

Linea guida:**Durata di conservazione di dati e campioni in progetti di riutilizzazione in assenza di consenso e di informazione delle persone interessate (secondo l'art. 34 LRUM)****Situazione giuridica di partenza**

A differenza delle sperimentazioni cliniche, i dati e i campioni su cui si fondano le ricerche oggetto di progetti di riutilizzazione di cui al capitolo 3 ORUM non soggiacciono a una durata minima di conservazione. L'obbligo di conservazione dei dati nell'ambito di sperimentazioni cliniche ha lo scopo di permettere di classificare e curare secondo le cause le eventuali malattie dei partecipanti dopo la conclusione della sperimentazione clinica (cfr. rapporto esplicativo del 21 agosto 2013 concernente le ordinanze relative alla legge sulla ricerca umana, p. 43). Invece per i progetti di riutilizzazione secondo il capitolo 3 ORUM non sono fissate durate minime di conservazione legali per i dati e i campioni, visto che in questo caso prevale la **protezione dei dati**. Se i dati vengono eliminati o completamente anonimizzati, rispettivamente se i campioni vengono distrutti, il problema della protezione dei dati non si pone più. Sorge pertanto la domanda sulla durata massima della conservazione dei dati.

Il diritto sulla ricerca umana non prescrive espressamente che i campioni e i dati, rispettivamente le copie dei dati, debbano essere eliminati, distrutti o anonimizzati dopo la conclusione di un progetto di riutilizzazione. In questo caso vigono le disposizioni generali per la conservazione di dati sanitari personali e di materiale biologico (art. 43 LRUM e art. 5 ORUM). Nel caso in cui dati e campioni non fossero più utilizzati per lo studio autorizzato, per escluderne qualsiasi accesso illecito è possibile eliminarli, distruggerli o anonimizzarli completamente. Questo è richiesto anche nel diritto di protezione dei dati dal principio della finalità (art. 4 LPD) come espressione del principio generale della proporzionalità.

Secondo l'ORUM, le domande per un'autorizzazione eccezionale in assenza di consenso e di informazione sulla riutilizzazione (art. 34 LRUM) devono contenere indicazioni relative alla durata di conservazione dei dati e dei campioni (n. 5.10 dell'allegato ORUM).

Condizioni per il rilascio di un'autorizzazione da parte delle commissioni d'etica

Nel protocollo della sperimentazione occorre indicare la durata di conservazione dei dati (risp. delle copie dei dati, come p. es. le cartelle cliniche) e/o dei campioni riutilizzati nel quadro del progetto di ricerca.

Per un'eventuale verifica della qualità scientifica e dell'integrità, gli istituti di ricerca richiedono spesso un periodo di conservazione minimo dei dati che stanno alla base del lavoro di ricerca. Anche le riviste specializzate richiedono talvolta un periodo di conservazione fino a un minimo di 10 anni per i dati su cui si basano i risultati degli studi pubblicati.

Occorre pertanto partire dal presupposto che fondamentalmente i dati di uno studio non saranno più utilizzati a titolo scientifico 10 anni dopo la conclusione rispettivamente la pubblicazione di esso. Una durata di conservazione superiore ai 10 anni dopo la conclusione di uno studio è accettata dalle Commissioni d'etica cantonali solo se adeguatamente motivata.

Basi legali

LPD	Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati, RS 235.1
LRUm	Legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana), RS 810.30
ORUm	Ordinanza del 20 settembre 2013 concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (ordinanza sulla ricerca umana), RS 810.301